



식품의약품안전처

수신 신규 의약외품 품목허가(신고) 마스크의 제조·수입업체 대표 귀하
(경유)

제목 공중보건 위기대응 의료제품 지정사실·관리계획 통보

1. 관 련

- 가. 「공중보건 위기대응 의료제품의 개발 촉진 및 긴급공급을 위한 특별법」 제17조
- 나. 식품의약품안전처 공고 제2021-196호(2021.5.12.)

2. 우리 처는 「공중보건 위기대응 의료제품의 개발 촉진 및 긴급공급을 위한 특별법」 제 17조제1항 및 제3항에 따라 「의약외품 범위 지정」 (식약처고시) 제1호나목에 해당하는 마스크를 '공중보건 위기대응 의료제품'으로 지정하였으며, 귀 사에 아래와 같이 공중보건 위기대응 의료제품 지정 사실 및 관리계획을 통보합니다.

| | |
|-----------------|---|
| 지정품목 | 「약사법」 제31조 및 제42조에 따라 지정일 현재 품목허가(신고)한 마스크* * 마스크 : 「약사법」 제2조제7호가목 및 「의약외품 범위 지정」 (식약처고시) 제1호나목에 해당하는 의약외품 마스크 |
| 지정기간 | 지정일('21.5.12. 또는 품목 허가(신고)일자)로부터 코로나19 상황이 종료되었거나 종료가 예상되는 날로 별도 해제 공고 시까지 |
| 조치·관리 계획 | 「공중보건 위기대응 의료제품의 개발 촉진 및 긴급 공급을 위한 특별법」 제18조, 제19조 및 제30조에 따른 식품의약품안전처장의 긴급 생산·수입명령, 유통 개선조치 등, 위기대응 의료제품 정보시스템의 구축 등 |

3. 참고로 상기 내용은 '식품의약품안전처 누리집(mfds.go.kr) → 정책정보 → 의약외품 정책정보 → 의약외품 자료실'에서 확인하실 수 있음을 알려드립니다. 끝.

식품의약품안전처장



주무관 **구현정** 사무관 **최주영** 의약품정책과 **김상현** 전결 2023. 3. 20.
장

협조자

시행 의약품정책과-1293 (2023. 3. 20.) 접수

우 28159 충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 187 / www.mfds.go.kr

전화번호 043-719-3704 팩스번호 043-719-3700 / ninety-nine@korea.kr / 비공개(5,6)

힘내라 대한민국!